

一次性输尿管软镜的应用现状及研究进展*

杨恩广 综述 景锁世^① 王志平** 审校

(兰州大学第二医院泌尿系疾病研究所 甘肃省泌尿系疾病研究重点实验室 甘肃省泌尿系统疾病临床医学中心,兰州 730030)

文献标识:A 文章编号:1009-6604(2019)09-0846-03

doi:10.3969/j.issn.1009-6604.2019.09.019

肾结石患病率北美为 7%~13%,欧洲为 5%~9%,亚洲为 1%~5%^[1]。在中国肾结石总的患病率为 7.54%,其中男性为 10.34%,女性为 6.62%^[2],1991~2000 年、2001~2010 年、2011~2017 年的患病率呈上升趋势^[3]。肾结石的复发率高达 9%~26%^[4]。肾结石可致疼痛、感染和梗阻,同时也是慢性肾脏疾病的危险因素^[5]。目前,肾结石的治疗方法主要有体外震波碎石术(extracorporeal shock wave lithotripsy, ESWL)、经皮肾镜取石术(percutaneous nephrolithotomy, PCNL)、输尿管镜碎石术(ureteroscopic lithotripsy, URSL)和腹腔镜下肾盂切开取石术(laparoscopic pyelolithotomy, LP)等。随着技术的创新和发展,输尿管软镜(flexible ureteroscope, FURS)成为上尿路疾病诊断和治疗有效、安全的方式^[6]。2016 版欧洲泌尿外科学会指南指出,对于大多数肾结石和输尿管结石,PCNL 和 FURS 已逐渐代替 ESWL 成为泌尿外科医师的一线选择^[7]。然而,FURS 采购成本及维修费用高,且重复使用可导致镜头性能逐渐减退^[8-10]。此外,消毒需要额外的专用设备、人员和

时间,消毒失败存在交叉感染的风险^[11,12]。因此,一次性 FURS 应用而生。本文就一次性 FURS 的应用进行文献总结。

1 一次性 FURS 的应用现状

2009 年 Boylu 等^[13]报道 Semiflex Scope FURS, F_{7.85} 镜身为一次性使用,目镜可重复使用。2015 年美国波士顿科学公司研发的一次性电子 FURS LithoVue 在欧洲应用^[14],其摄像和光源集成于镜头,搭配自身的显示器即可使用,也可将其连接到手术室现有的显示器和主机系统。2018 年 Wang 等^[15]首次报道一次性纤维 FURS YouCare Tech,除目镜外,其他大部分都是一次性材料,可以实现高达 340°的单侧偏转,镜身较其他软镜更细且工作通道更长。Tom 等^[16]报道一次性电子 FURS NeoFlex 镜身较 LithoVue 更细,其余基本参数相似(表 1)。2018 年 Marchini 等^[17]报道一次性电子 FURS Pusen,镜身长 630 mm,并拥有 F_{9.0} 外径、F_{3.6} 工作通道、250°的末端弯曲度,出色的灌流量可为手术提供很大帮助。

表 1 一次性 FURS 及基本参数

FURS	国家	成像原理	外径	工作通道	末端弯曲度	重量(g)	工作通道长度(mm)
Semiflex Scope	美国	纤维成像	F _{7.85}	F _{3.4}	300°	—	650
LithoVue	美国	电子成像	F _{9.5}	F _{3.6}	270°	182	680
YouCare Tech	中国	纤维成像	F ₈	F _{4.2}	340°	90	—
NeoFlex	美国	电子成像	F ₉	F _{3.6}	264°	—	—
Pusen	中国	电子成像	F _{9.0}	F _{3.6}	250°	91	630

2 一次性 FURS 的体外研究

Dale 等^[18]体外研究显示,一次性 FURS

LithoVue 在图像分辨率、图像失真、色觉呈现、灰度成像、视野范围和视野深度方面与重复使用 FURS 无差异。此外,该研究分别测试空通道、放置 200

* 基金项目:国家自然科学基金面上项目(81672519);兰州大学第二医院萃英科技创新计划(CY2017-MS01)

** 通讯作者,E-mail:erywzp@lzu.edu.cn

① (兰州大学第一医院泌尿外科,兰州 730030)

μm 激光纤维、 $F_{1.9}$ 套石篮、 $F_{2.0}$ 和 $F_{2.4}$ 纳米电脉冲碎石术探头等情况下 LithoVue 的偏转能力及灌流量,结果显示 LithoVue 偏转能力更强,二者在不同情况下灌流量无明显差异,认为一次性 FURS 具有出色的光学性能、偏转能力和灌流量,可作为重复使用的第4代数字和光纤 FURS 的替代品。Tom 等^[16]报道一次性电子 FURS NeoFlex、一次性纤维 FURS YouCare Tech 与3种重复使用的 FURS 在光学特性、偏转和灌流量方面无明显差异,可见,一次性 FURS 将成为重复使用 FURS 未来可行的替代品。在图像分辨率、色觉呈现、不同情况下的偏转能力及灌流量方面,已知技术上的创新与发展使各种一次性 FURS 在体外研究中不劣于重复使用的 FURS。

3 一次性 FURS 的临床研究

Cho 等^[19]报道使用 LithoVue 治疗 62 例肾结石,术后 30 d 总体结石清除率(stone free rate, SFR) 82.3%,无石率 64.5%,残余结石大小 2~8 mm。Usawachintachit 等^[20]在一项非随机对照、单中心临床研究中,对 LithoVue 与重复使用纤维 FURS 治疗上尿路结石 142 例进行比较,结果显示 LithoVue 较重复使用纤维 FURS 手术时间更短[(57.3±25.1) min vs. (70.3±36.9) min, $P < 0.05$]、瞄准失败率更低(4.4% vs. 7.7%, $P = 0.27$)、SFR 更高(60.0% vs. 44.7%, $P = 0.36$)。在安全性方面,LithoVue 组并发症发生率明显低于重复使用 FURS 组(5.4% vs. 18.0%, $P < 0.05$),大多数归类为 Clavien-Dindo I 级或 II 级,LithoVue 组有尿路感染(3 例)、术后肠梗阻(1 例)、严重腹痛(1 例)、重复使用 FURS 组有尿路感染(3 例)、术后疼痛(2 例)、肾前性急性肾损伤(1 例)、支架移位(1 例)、输尿管损伤(2 例)。Mager 等^[21]前瞻性比较重复使用 FURS ($n = 68$) 和一次性 FURS LithoVue ($n = 68$) 治疗上尿路结石及肿瘤,结果显示 2 组总体手术成功率(81% vs. 87%, $P = 0.4$)、SFR(82% vs. 85%, $P = 0.8$)、手术时间[(76.2±46.8) min vs. (76.8±40.2) min, $P = 0.9$]、并发症发生率(7% vs. 17%, $P = 0.06$)均无显著差异。2017 年 Wang 等^[15]在一项单中心、前瞻性研究中评估一次性纤维 FURS YouCare 的有效性及安全性,该研究纳入 653 例肾结石,共进行 684 台手术(31 例为双侧结石),术后 2 周 SFR 为 78.5%,术后 1 个月为 91.1%,总体 SFR 为 95.2%,并发症发生率为 1.57%,均为短期并发症,如肉眼血尿或腹痛。Salvado 等^[22]评估一次性电子 FURS Uscope 3022 的有效性及安全性,该前瞻性研究纳入 71 例肾结石,平均手术时间为 56.6 min,总体 SFR 为 95.2%,在亚组分析中,SFR 在 < 10 mm(97.9%)的万方数据

结石中优于 10~20 mm (94.5%) 和 > 20 mm (78.3%) 的结石。发生 2 例并发症,均为 Clavien-Dindo I 级,并认为与术中使用输尿管镜鞘相关,与 Uscope 3022 无关。

由此可知,在结石清除率、手术时间、并发症发生率方面,一次性 FURS 与重复使用 FURS 相当。然而,以上临床研究均没有采取随机分配法,结果可能存在选择性偏倚;此外,目前的临床研究并没有选择应用最为广泛的电子 FURS 作为对照,一次性 FURS 的临床有效性及安全性是否优于重复使用电子 FURS 尚需进一步研究。

4 一次性 FURS 的卫生经济学研究

基于以上研究,一次性 FURS 与重复使用 FURS 有效性相当,一次性 FURS 进一步临床应用及推广的关键在于成本效益。Martin 等^[23]报道美国 12 个月基于人口学的成本效益分析,指出一次性 FURS 和重复使用 FURS 在第 99 例达到财务盈亏平衡点,如果一个中心一年软镜手术超过 99 例,那么重复使用 FURS 将是一个更好的选择。相反,如果每年 FURS 手术少于 70 例,一次性 FURS 则更经济。然而,Hennesse 等^[8]认为一次性 FURS 更为经济,他们分析使用 7 个新购买的重复使用 FURS 进行的 234 台手术,总维修费用为 16 228 美元,平均每台 FURS 手术为 695 美元,加之购买成本、清洁成本,认为如果一次性 FURS 的价格不高于 1200 美元,则一次性 FURS 更加经济。此外,对于存在内镜损坏高危因素(肾下盏结石及鹿角形结石)的病人,推荐泌尿科医生使用一次性 FURS。Taguchi 等^[24]前瞻性收集重复使用 FURS 和 LithoVue 的工作流程数据,包括术中事件、术后再处理时间、耗材使用情况和 FURS 费用,对其进行微观成本分析,结果显示与重复使用纤维 FURS(116.02 美元)相比,LithoVue 采购成本更高(1500 美元),但在人力、耗材和维修方面实现节省。考虑到这些因素,使用 2 种 FURS 每例的总费用相当。

5 展望

以上研究表明,在有效性、安全性、图像质量和可操作性等方面,一次性 FURS 与重复使用 FURS 相当。尽管已有一次性 FURS 的临床应用研究^[17,18],但目前尚无前瞻性、随机对照、多中心临床研究评价一次性 FURS 的临床安全性和有效性是否优于重复使用电子 FURS。此外,目前已有的卫生经济学研究表明,使用一次性 FURS 对医院实现经济节省,而对于患者而言,使用一次性 FURS 的经济获益需进一步研究。

在我国大多数泌尿外科中心,每个中心只能提供有限的重复使用 FURS^[15],加之重复使用 FURS 需要高水平的消毒,消毒耗时较长,发生损坏时,维修时间长达 1~7 d^[25]。因此,更换和维修在某些情况下影响重复使用 FURS 的临床应用,使用一次性 FURS 可避免以上问题。

因反复使用的电子 FURS 昂贵的采购成本、复杂的消毒程序、频繁的维修需要,尤其是我国推行标准化技术输尿管软镜激光碎石术以来,其配套器械多、费用昂贵^[26],使基层医院泌尿外科使用 FURS 开展手术更加困难,一次性 FURS 的使用可使基层医院开展 FURS 手术成为可能,更有利于医疗资源的合理配置。

参考文献

- Sorokin I, Mamoulakis C, Miyazawa K, et al. Epidemiology of stone disease across the world. *World J Urol*,2017,35(9):1301-1320.
- Zeng G, Mai Z, Xia S, et al. Prevalence of kidney stones in China: an ultrasonography based cross-sectional study. *BJU Int*,2017,120(1):109-116.
- Wang W, Fan J, Huang G, et al. Prevalence of kidney stones in mainland China: A systematic review. *Sci Rep*,2017,7:41630.
- Ferraro PM, Curhan GC, D'addessi A, et al. Risk of recurrence of idiopathic calcium kidney stones: analysis of data from the literature. *J Nephrol*,2017,30(2):227-233.
- Gambaro G, Croppi E, Coe F, et al. Metabolic diagnosis and medical prevention of calcium nephrolithiasis and its systemic manifestations: a consensus statement. *J Nephrol*,2016,29(6):715-734.
- De La Rosette J, Denstedt J, Geavlete P, et al. The clinical research office of the endourological society ureteroscopy global study: indications, complications, and outcomes in 11,885 patients. *J Endourol*,2014,28(2):131-139.
- Turk C, Petrik A, Sarica K, et al. EAU Guidelines on Interventional Treatment for Urolithiasis. *Eur Urol*,2016,69(3):475-482.
- Hennessey DB, Fojecki GL, Papa NP, et al. Single-use disposable digital flexible ureteroscopes: an ex vivo assessment and cost analysis. *BJU Int*,2018,121(Suppl 3):S55-S61.
- 曾国华,朱玮.输尿管软镜钬激光碎石术:热潮中的冷思考. *临床泌尿外科杂志*,2019,34(3):169-172.
- 孙颖浩.泌尿系结石微创治疗的若干问题. *中国微创外科杂志*,2011,11(1):6-8.
- Carey RI, Gomez CS, Maurici G, et al. Frequency of ureteroscope damage seen at a tertiary care center. *J Urol*,2006,176(2):607-610.
- Carey RI, Martin CJ, Knego JR. Prospective evaluation of refurbished flexible ureteroscope durability seen in a large public

- tertiary care center with multiple surgeons. *Urology*,2014,84(1):42-45.
- Boylu U, Oommen M, Thomas R, et al. In vitro comparison of a disposable flexible ureteroscope and conventional flexible ureteroscopes. *J Urol*,2009,182(5):2347-2351.
- Buttice S, Sener TE, Netsch C, et al. LithoVue: A new single-use digital flexible ureteroscope. *Cent European J Urol*,2016,69(3):302-305.
- Wang F, Yang Y, Chen H, et al. The application of a single-use fiberoptic flexible ureteroscope for the management of upper urinary calculi. *Int Urol Nephrol*,2018,50(7):1235-1241.
- Tom WR, Wollin DA, Jiang R, et al. Next-Generation single-use ureteroscopes: an in vitro comparison. *J Endourol*,2017,31(12):1301-1306.
- Marchini GS, Batagello CA, Monga M, et al. In vitro evaluation of single-use digital flexible ureteroscopes: A practical comparison for a patient-centered approach. *J Endourol*,2018,32(3):184-191.
- Dale J, Kaplan AG, Radvak D, et al. Evaluation of a novel single-use flexible ureteroscope. *J Endourol*,2017,Mar 2. [Epub ahead of print]
- Cho SY, Lee JY, Shin DG, et al. Evaluation of performance parameters of the disposable flexible ureterorenoscope (lithovue) in patients with renal stones: A prospective, observational, single-arm, multicenter study. *Sci Rep*,2018,8(1):9795.
- Usawachintachit M, Isaacson DS, Taguchi K, et al. A prospective case-control study comparing lithovue, a single-use, flexible disposable ureteroscope, with flexible, reusable fiber-optic ureteroscopes. *J Endourol*,2017,31(5):468-475.
- Mager R, Kurosch M, Hofner T, et al. Clinical outcomes and costs of reusable and single-use flexible ureterorenoscopes: a prospective cohort study. *Urolithiasis*,2018,46(6):587-593.
- Salvado JA, Olivares R, Cabello JM, et al. Retrograde intrarenal surgery using the single-use flexible ureteroscope Uscope 3022 (Pusen): evaluation of clinical results. *Cent European J Urol*,2018,71(2):202-207.
- Martin CJ, Mcadams SB, Abdul-Muhsin H, et al. The economic implications of a reusable flexible digital ureteroscope: A cost-benefit analysis. *J Urol*,2017,197(3 Pt 1):730-735.
- Taguchi K, Usawachintachit M, Tzou DT, et al. Micro-costing analysis demonstrates comparable costs for lithovue compared to reusable flexible fiberoptic ureteroscopes. *J Endourol*,2018,32(4):267-273.
- Semins MJ, George S, Allaf ME, et al. Ureteroscope cleaning and sterilization by the urology operating room team: the effect on repair costs. *J Endourol*,2009,23(6):903-905.
- 刘可,肖春雷,刘余庆,等.标准化技术输尿管软镜钬激光碎石术治疗输尿管近端及肾结石:单中心 140 例报告. *中国微创外科杂志*,2015,15(12):1065-1068.

(收稿日期:2019-02-18)

(修回日期:2019-07-17)

(责任编辑:李贺琼)